|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Consulte la guía de usuario para llenar este formulario** | | | | | | | | | |
| **SOLICITUD No.:** | | | | | | | **CASO No.:** | | |
| 1. **TIPO DE TRÁMITE** | | | | | | | | | |
| 1.1 **Nuevo** | 1.1.1 Medicamento de Referencia **(MR)** | | | | | | | | |
| 1.1.2 Medicamento Intercambiable **(MI)** | | | | | | | 1.1.2.1 Procedimiento Regular | |
| 1.1.2.2 Procedimiento Abreviado | |
| 1.2 **Renovación** | | | | | | | | | |
| 1. **DATOS DEL PRODUCTO** | | | | | | | | | |
| * 1. Nombre del Producto:   Escriba el nombre del producto igual al trámite de registro sanitario emitido o en proceso. | | | | | | | | | |
| * 1. Principio (s) Activo (s) y Concentración.   Escribe el nombre del activo (s) según Denominación Común Internacional (DCI) y su concentración. Recuerde señalar la sal o grado de hidratación entre paréntesis. | | | | | | | | | |
| * 1. Forma Farmacéutica.   Escriba la forma farmacéutica del producto (Ej. Tableta, cápsula, suspensión…) | | | | | | | | | |
| * 1. Vía de Administración.   Escriba la vía de administración del producto (Ej. Oral) | | | | | | | | | |
| * 1. Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB). *[Rellene esta casilla si marcas el punto 1.1.1]*   Para cada principio activo del producto farmacéutico, señala si es clase I, II, III o IV, según el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica. | | | | | | | | | |
| * 1. Número de Registro Sanitario   Escribe el número. | | | * 1. Número de solicitud del trámite de registro sanitario. | | | | | | |
| 1. **DATOS DE FABRICANTE, ACONDICIONADOR (ES), TITULAR** | | | | | | | | | |
| * 1. **Fabricante.** | | | | | | | | | |
| * + 1. Nombre:   Escriba el nombre del fabricante del producto. | | | | | | | | | 3.1.2 País:  Escriba aquí. |
| * 1. **Acondicionador:  Primario  Primario y Secundario** | | | | | | | | | |
| * + 1. Nombre:   Escriba el nombre del acondicionador o escriba N/A cuando no aplica. | | | | | | | | | 3.2.2 País:  Escriba aquí. |
| * 1. **Acondicionador:  Secundario** | | | | | | | | | |
| 3.3.1 Nombre:  Escriba el nombre del acondicionador secundario o escriba N/A cuando no aplica. | | | | | | | | | 4.3.2 País:  Escriba aquí. |
| * 1. **Titular:** | | | | | | | | | |
| * + 1. Nombre:   Escriba el nombre del titular. Coloque N/A cuando no aplica. | | | | | | | | | 4.4.2 País  Escriba aquí. |
| * 1. **Fabricante (es) del o los principios activos.** | | | | | | | | | |
| * + 1. Nombre, Dirección y País:   Por cada Principio Activo señale: a. El nombre del fabricante, b. Dirección y c. País. | | | | | | | | | |
| 1. **RESPONSABLE DEL TRÁMITE** | | | | | | | | | |
| * 1. Farmacéutico (*profesional responsable*). | | | | | | | | | |
| * + 1. Nombre:   Coloque el nombre del farmacéutico. | | | | * + 1. Teléfono / celular:   Escriba el o los números. | | | | * + 1. Correo electrónico:   Escriba aquí. | |
| * + 1. Número de cédula:   Escriba el número. | | | | | | * + 1. Número de idoneidad:   Escriba el número. | | | |
| ***Declaro bajo juramento que la información suministrada a través de esta solicitud es correcta.*** | | | | | | | | | |
| Firma del farmacéutico: | | | | | | | | | |
| 1. **FUNDAMETO LEGAL** | | Ley 1 de 10 de enero de 2001  Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023 | | | | | | | |
| CUALQUIER ADULTERACIÓN O FALSIFICACIÓN EN LAS DECLARACIONES O INFORMACIÓN PRESENTADOS EN ESTE FORMULARIO Y DOCUMENTOS ADJUNTOS ES CAUSAL DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO CONFORME LO ESTABLECE EL ARTÍCULO 43 DE LA LEY 1 DE 10 ENERO DE 2001. | | | | | | | | | |
| 1. **PARA USO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS** | | | | | | | | | |
| * 1. Fecha de Ingreso en ventanilla | | | | | * 1. Firma del funcionario que recibe en ventanilla. | | | | |
|  | | | | |  | | | | |
| * 1. Fecha de Recibido en la Sección | | | | | * 1. Firma de quien recibe. | | | | |
|  | | | | |  | | | | |
| * 1. Fecha de Recibido (Evaluador) | | | | | * 1. Firma del evaluador. | | | | |
|  | | | | |  | | | | |
| \*\*\*FIN DEL FORMULARIO\*\*\* | | | | | | | | | |